

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Metilergometrina Maleato Pfizer 0,2 mg/1 ml soluzione iniettabile

Metilergometrina maleato

Medicinale equivalente

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento attivo del terzo stadio del parto (secondamento) - per promuovere il distacco della placenta e ridurre l'emorragia.

Trattamento dell'atonia uterina e dell'emorragia durante e dopo il secondamento, in caso di taglio cesareo o in seguito ad aborto.

Trattamento della subinvoluzione uterina, lochiometria, emorragie tardive del puerperio.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alla metilergometrina, agli altri alcaloidi dell'ergot o ad ognuno degli eccipienti di Metilergometrina Maleato Pfizer.

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo Fertilità, gravidanza e allattamento).

Fase di dilatazione del parto; secondo stadio del parto, prima dell'avvenuto disimpegno della spalla anteriore (Metilergometrina Maleato Pfizer non deve essere utilizzato per indurre e accelerare il travaglio); ipertensione grave; pre-eclampsia ed eclampsia; malattie con obliterazione dei vasi (ischemia cardiaca inclusa); sepsi.

PRECAUZIONI PER L'USO

Raccomandazioni generali sulla somministrazione

Nella presentazione podalica e in altre presentazioni anormali, la metilergometrina maleato non deve essere somministrata prima dell'avvenuta fuoriuscita del feto; nei parti plurimi non prima della fuoriuscita dell'ultimo feto.

Il trattamento attivo del terzo stadio del parto richiede una supervisione ostetrica.

L'iniezione intramuscolare è la via di somministrazione raccomandata.

Le iniezioni endovenose devono essere fatte lentamente in un tempo non inferiore ai 60 secondi, con un attento monitoraggio della pressione arteriosa. Si devono evitare iniezioni intra- o peri-arteriose.

Allattamento al seno

Durante l'allattamento al seno sono possibili effetti indesiderati per il bambino e la riduzione della secrezione latte. Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Metilergometrina Maleato Pfizer ed almeno 12 ore dopo la somministrazione dell'ultima dose. Il latte secreto durante questo periodo deve essere eliminato (vedere "Allattamento").

Ipertensione ed insufficienza epatica e renale

Da usare con cautela in presenza di ipertensione lieve o moderata (l'ipertensione grave è una controindicazione), o nei soggetti con insufficienza epatica o renale.

Arteriopatia coronarica

Le pazienti con arteriopatia coronarica o con fattori di rischio per arteriopatia coronarica (ad es. fumo, obesità, diabete, ipercolesterolemia) possono essere più suscettibili allo sviluppo di ischemia miocardica ed infarto associati a vasospasmo indotto da metilergometrina (vedere “Effetti indesiderati”).

Errori terapeutici

E' stata riportata la somministrazione accidentale a neonati. In questi casi di sovradosaggio accidentale nel neonato sono stati riportati sintomi come insufficienza respiratoria, convulsioni, cianosi, oliguria. Il trattamento deve essere sintomatico; in casi gravi è stato necessario un supporto respiratorio e cardiovascolare. In assenza di un trattamento adeguato sono stati riportati casi fatali (vedere “Sovradosaggio”).

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gli alcaloidi dell'ergot sono risultati essere inibitori del citocromo CYP3A.

Interazioni derivanti dall'uso concomitante non raccomandato

Inibitori del CYP3A4

L'uso concomitante di Metilergometrina Maleato Pfizer con potenti inibitori del CYP3A, come gli antibiotici macrolidi (es.: troleandomicina, eritromicina, claritromicina), gli inibitori dell'HIV proteasi o della trascrittasi inversa (es.: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina), o gli antimicotici azolinici (es.: ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo), deve essere evitato, poiché ciò può causare un'esposizione elevata a metilergometrina e quindi tossicità dell'ergot (vasospasmi ed ischemia delle estremità e di altri tessuti) (vedere “Precauzioni per l'uso”).

Bromocriptina

L'uso concomitante di bromocriptina e Metilergometrina Maleato Pfizer nel periodo del puerperio non è raccomandato poiché la metilergometrina può aumentare l'effetto vasocostrittore degli altri alcaloidi dell'ergot (vedere “Precauzioni per l'uso”).

Prostaglandine

Le prostaglandine (ad es. sulprostone, dinoprostone, misoprostolo) facilitano la contrazione del miometrio, quindi Metilergometrina Maleato Pfizer può potenziare l'azione sull'utero delle prostaglandine e viceversa. L'uso concomitante con questi medicinali non è raccomandato (vedere “Precauzioni per l'uso”).

Interazioni da tenere in considerazione

Inibitori meno potenti del CYP3A4

E' richiesta cautela per l'uso concomitante di Metilergometrina Maleato Pfizer con gli inibitori meno potenti del CYP3A (ad es. cimetidina, delavirdina, succo di pompelmo, quinupristina, dalfopristina), poiché può produrre un'esposizione elevata alla metilergometrina.

Vasocostrittori, triptani, simpaticomimetici ed altri alcaloidi dell'ergot

E' richiesta cautela quando Metilergometrina Maleato Pfizer viene contemporaneamente utilizzata con altri vasocostrittori o altri alcaloidi dell'ergot.

La metilergometrina può aumentare gli effetti vasocostrittori/vasopressori di altri farmaci come i triptani (agonisti dei recettori 5HT_{1B/1D}), simpaticomimetici (compresi quelli presenti negli anestetici locali) o gli altri alcaloidi dell'ergot (vedere “Precauzioni per l'uso”).

Betabloccanti

E' richiesta cautela quando Metilergometrina Maleato Pfizer viene utilizzato contemporaneamente ai betabloccanti. La somministrazione concomitante di betabloccanti può potenziare l'azione vasocostrittiva degli alcaloidi dell'ergot (vedere "Precauzioni per l'uso").

Anestetici

Gli anestetici come alotano e metossiflurano possono ridurre la potenza ossitocica di Metilergometrina Maleato Pfizer (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Induttori del CYP3A4

E' probabile che i farmaci induttori potenti del CYP3A4 (ad es. nevirapina, rifampicina) riducano l'azione farmacologica di Metilergometrina Maleato Pfizer.

Gliceriltrinitrato ed altri farmaci antianginosi

La metilergometrina produce vasocostrizione e può presumibilmente ridurre l'effetto del gliceriltrinitrato e di altri farmaci antianginosi.

Non sono note interazioni con la somministrazione contemporanea di Metilergometrina Maleato Pfizer ed ossitocina. Per la prevenzione ed il trattamento dell'emorragia uterina mediante iniezione intramuscolare, può risultare vantaggiosa l'associazione dei due principi attivi uterotonici in quanto l'ossitocina presenta un periodo di latenza molto breve, mentre Metilergometrina Maleato Pfizer possiede una durata d'azione prolungata.

Anestetici come alotano e metossiflurano possono ridurre la potenza ossitocica di Metilergometrina Maleato Pfizer.

AVVERTENZE SPECIALI

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'uso di Metilergometrina Maleato Pfizer durante la gravidanza è controindicato a causa della sua potente attività uterotonica.

Allattamento

E' stato riportato che metilergometrina riduce la secrezione lattea e che è escreto nel latte materno. Sono stati segnalati casi isolati di intossicazione in neonati allattati al seno le cui madri avevano assunto il farmaco per diversi giorni. Si sono osservati (e sono scomparsi poi con l'interruzione del trattamento) uno o più dei seguenti sintomi: aumento della pressione arteriosa, bradicardia o tachicardia, vomito, diarrea, agitazione, convulsioni cloniche.

In vista di possibili effetti indesiderati per il bambino e della riduzione della produzione di latte, si sconsiglia l'uso di Metilergometrina Maleato Pfizer durante l'allattamento.

Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento con Metilergometrina Maleato Pfizer e per almeno 12 ore dopo la somministrazione dell'ultima dose. Il latte secreto durante questo periodo deve essere eliminato (vedere "Precauzioni per l'uso").

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità anche alla luce delle indicazioni correnti del prodotto.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La metilergometrina può causare vertigini e convulsioni. Pertanto, è necessaria particolare attenzione in caso di guida di veicoli o di utilizzo di macchinari.

Si raccomanda di non utilizzare la soluzione se non è limpida e incolore.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Popolazione generale

Trattamento attivo del secondamento:

L'iniezione intramuscolare (i.m.) è la via di somministrazione raccomandata. Quando somministrata per via endovenosa (e.v.), la dose deve essere iniettata lentamente in un periodo non inferiore ai 60 secondi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Il dosaggio raccomandato di Metilergometrina maleato è: 1 ml (0,2 mg) i.m. oppure da 0,5 a 1 ml (da 0,1 a 0,2 mg) iniettati lentamente per via endovenosa (vedere "Precauzioni per l'uso") dopo l'avvenuto disimpegno della spalla anteriore o, al più tardi, immediatamente dopo la fuoriuscita del feto.

L'espulsione della placenta, che di solito si stacca alla prima contrazione violenta indotta da Metilergometrina Maleato Pfizer, dovrebbe essere facilitata manualmente mediante pressione esercitata sul fondo dell'utero.

In caso di parto sotto anestesia generale la dose raccomandata è di 1 ml (0,2 mg) con un'iniezione endovenosa lenta.

Trattamento dell'atonia/emorragia uterina:

L'iniezione intramuscolare (i.m.) è la via di somministrazione raccomandata. Quando somministrata per via endovenosa (e.v.), la dose deve essere iniettata lentamente in un periodo non inferiore ai 60 secondi (vedere "Precauzioni per l'uso").

Il dosaggio raccomandato di Metilergometrina Maleato è 1 ml (0,2 mg) per via intramuscolare oppure da 0,5 a 1 ml (da 0,1 a 0,2 mg) iniettati lentamente per via endovenosa (vedere "Precauzioni per l'uso"). Se necessario, la somministrazione può essere ripetuta ogni 2-4 ore fino ad un massimo di 5 dosi entro le 24 ore.

Trattamento della subinvoluzione uterina, lochiometria, emorragie tardive del puerperio:

Somministrare da 0,5 a 1 ml (da 0,1 a 0,2 mg) per via intramuscolare fino a 3 volte al giorno.

Popolazioni speciali

Insufficienza renale/insufficienza epatica

In presenza di insufficienza della funzione epatica o renale bisogna porre cautela.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi: nausea, vomito; ipertensione o ipotensione, intorpidimento, formicolio e dolore alle estremità, depressione respiratoria, convulsioni e coma.

Trattamento: eliminazione del farmaco ingerito per via orale mediante somministrazione di alte dosi di carbone attivo.

Il trattamento sintomatico prevede un attento monitoraggio dell'apparato respiratorio e cardiovascolare. Se si richiede sedazione, usare benzodiazepine. In caso di arteriospasma si deve somministrare un vasodilatatore (es.: nitroprussiato di sodio, fentolamina o diidralazina).

In caso di costrizione coronarica, si deve effettuare un idoneo trattamento con antianginosi (es. nitrati).

Errori terapeutici

E' stata riportata la somministrazione accidentale a neonati. In questi casi di sovradosaggio accidentale nel neonato, sono stati riferiti sintomi come insufficienza respiratoria, convulsioni, cianosi e oliguria. Il trattamento deve essere sintomatico; in casi gravi sono stati necessari supporto respiratorio e cardiovascolare. In assenza di trattamento adeguato, sono stati riportati casi fatali (vedere "Precauzioni per l'uso").

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Metilergometrina Maleato Pfizer avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Metilergometrina Maleato rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Metilergometrina Maleato Pfizer può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati (tabella 1) sono elencati secondo la Classe Sistemica Organica MedDRA. Nell'ambito di ogni classe, le possibili reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza e nell'ambito di ogni gruppo di frequenza, sono elencate in ordine decrescente di gravità:

Le frequenze sono definite come segue:

Molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1

Disturbi del sistema immunitario

Molto Raro Reazioni anafilattiche

Disturbi psichiatrici

Molto raro Allucinazioni

Patologie del sistema nervoso

Comune Cefalea
Non comune Vertigini, convulsioni

Frequenza non nota

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Molto raro Accidenti cerebrovascolari, parestesia

Patologie cardiache

Non comune Dolore toracico
Raro Bradicardia, tachicardia, palpitazioni
Molto raro Infarto miocardico, spasmo coronarico

Frequenza non nota

Fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare, angina pectoris, blocco atrioventricolare

Patologie vascolari

Comune Ipertensione
Non comune Ipotensione
Raro Vasocostrizione, vasospasmo, spasmo arterioso (periferico)
Molto raro Tromboflebite

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto raro Congestione nasale

Patologie gastrointestinali

Non comune Vomito, nausea

Molto raro Diarrea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune Eruzioni cutanee

Non comune Iperidrosi

Patologie del sistema muscolo scheletrico e tessuto connettivo

Molto raro Spasmi muscolari

Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali

Comune Dolore addominale (causato dalle contrazioni uterine)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

SCADENZA

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C) nel contenitore originale.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni fiala da 1 ml contiene: Principio attivo: Metilergometrina maleato mg 0,2 - Eccipienti: sodio cloruro, acido maleico, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile.

Confezione: 10 fiale da 0,2 mg/1 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Oxitocici - Alcaloidi della segale cornuta.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

PRODUTTORE

Biologici Italia Laboratories S.r.l. - Via Filippo Serpero 2, Masate (MI)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA: 10/2017

Agenzia Italiana del Farmaco